Unità per zona di aria sterile

Manuale dell’operatore
Operio mobile

Operio reca la marcatura CE ed è conforme alle disposizioni della Direttiva 93/42 CEE concernente le apparecchiature medicali.

Toul Meditech AB non è responsabile di usi del prodotto diversi da quelli qui specificati e declina ogni responsabilità derivante da altri utilizzi.
Osservare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela.

Il manuale si riferisce al modello **Operio**, Tipo A e alla versione 1.06 del software

Revisione 1.0 del manuale, ottobre 2014

Toul Meditech AB

Copyright© Toul Meditech AB 2014. Tutti i diritti riservati. Sono vietati l'uso, la copia o la distribuzione non autorizzati del presente manuale senza l'autorizzazione scritta di Toul Meditech AB.

Indice

1 INFORMAZIONI GENERALI 5

1.1 CONTESTO 5
1.2 ZONA DI ARIA STERILE 5
1.3 PRINCIPI DI FUNZIONAMENTO 5
1.4 INFORMAZIONI SU OPERIO 6
1.5 DESTINAZIONE D'USO 6
1.6 PUBBLICO DI DESTINAZIONE 6
1.7 INFORMAZIONI SUL MANUALE 7
1.8 ACCESSORI 7
1.9 DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ 7
1.10 REQUISITI AMBIENTALI 7
1.11 NORME 7
1.12 CLASSIFICAZIONI DELL'APPARECCHIATURA 8
1.13 ETICHETTA DEL DISPOSITIVO 8
1.14 SIGNIFICATO DEI SIMBOLI 9

2 INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA 10

2.1 AVVERTENZE E INVITI ALLA CAUTELA 10

3 NOME E FUNZIONE DI CIASCUN COMPONENTE 12

3.1 VISTA D'INSIEME 12
3.2 ON/OFF 14
3.3 PANNELLO LATERALE 14
3.4 PANNELLO DI COMANDO 15
3.5 TASTI MORBIDI 15
3.6 INDICATORI 16

4 INSTALLAZIONE E TEST FUNZIONALE 18

4.1 DISIMBALLAGGIO 18
4.2 COLLEGAMENTO DELL'ALIMENTAZIONE 18
4.3 TEST FUNZIONALE 19

5 ALLESTIMENTO RACCOMANDATO 22

5.1 ALLESTIMENTO IN PROSSIMITÀ DEL SITO CHIRURGICO CON VASSOIO 22
5.2 ALLESTIMENTO IN PROSSIMITÀ DEL SITO CHIRURGICO SENZA VASSOIO 23
5.3 ALLESTIMENTO COME TAVOLO DI SUPPORTO INDIPENDENTE 24
5.4 CONFIGURAZIONE CON VARIE UNITÀ 24
5.5 REQUISITI DI VENTILAZIONE 25

6 VASSOIO PORTASTRUMENTI 26

6.1 RIPIEGAMENTO VERSO L'ALTO 26
6.2 RIPIEGAMENTO VERSO IL BASSO 26
6.3 DRAPPEGGIO DEL VASSOIO PORTASTRUMENTI 26
6.4 POSIZIONAMENTO DI OGGETTI SUL VASSOIO PORTASTRUMENTI 26

7 LO SCHERMO STERILE 28

7.1 APPLICAZIONE DELLO SCHERMO STERILE 29
7.2 LAF 02-D SCHERMO STERILE CON DRAPPEGGIO SUPPLEMENTARE 30
7.3 SCHERMO STERILE LAF 02 32
7.4 RIMOZIONE DELLO SCHERMO STERILE 34

8 MODALITÀ D'USO 35
8.1 PREPARAZIONE 35
8.2 REGISTRAZIONE DELLO SCHERMO STERILE 37
8.3 AVVIO DEL FLUSSO D'ARIA 37
8.4 POSIZIONAMENTO DI OGGETTI STERILI SUL VASSOIO 38
8.5 INDICATORI 38
8.6 DOPO L'USO 39
8.7 ISTRUZIONI PER LA PULIZIA 39
8.8 PULIZIA DEL VASSOIO 40
8.9 SPOSTAMENTO DI OPERIO 40
8.10 TRASPORTI PIÙ LUNGHI 41
9 ASSISTENZA E MANUTENZIONE 42
9.1 MANUTENZIONE GIORNALIERA 42
9.2 ASSISTENZA ANNUALE 42
9.3 INDICATORE ASSISTENZA ROSSO/GIALLO 42
9.4 PEZZI DI RICAMBIO 43
10 SPECIFICHE 44
10.1 DATI ELETTRICI 44
10.2 DATI FISICI 44
10.3 REQUISITI AMBIENTALI 44
10.4 CONDIZIONI DI TRASPORTO/CONSERVAZIONE 44
10.5 INDICATORE ZONA STERILE 44
10.6 LETTORE DI CODICI A BARRE 44
10.7 FILTRO 44
11 INFORMAZIONI SUL PRODUTTORE 45
11.1 COME CONTATTARE TOUL MEDITECH AB: 45
GUIDA PER LA RISOLUZIONE DEI PROBLEMI 46
PANORAMICA DEI TASTI MORBIDI E DELLE RELATIVE FUNZIONI 47
INSERIMENTO DELLO SCHERMO STERILE LAF 02 48
INSERIMENTO DELLO SCHERMO STERILE LAF 02-D 49
ISTRUZIONI IN BREVE 50

1 Informazioni generali

1.1 Contesto

Le infezioni del sito chirurgico (Surgical Site Infections, SSI) continuano a rappresentare uno dei principali problemi in materia di qualità in tutti i tipi di interventi chirurgici, comportando costi elevati e gravi sofferenze per i pazienti. Una delle cause di tali infezioni è la contaminazione aerea da parte di particelle cutanee portatrici di batteri provenienti dall'equipe chirurgica. Dette particelle si depositano su superfici passibili di asepsi chirurgica.

Creando una zona di aria sterile che può essere mantenuta durante la procedura chirurgica, il paziente può essere protetto dalla contaminazione aerea.

1.2 Zona di aria sterile

L'unità per zona di aria sterile **Operio** offre la possibilità di usare aria ultrapulita in circostanze in cui sia difficile ottenere ambienti sterili o dove vi sia un elevato rischio di contaminazione.

Operio è dotato di un flusso integrato per la pulizia dell'aria che opera per ricircolo dell'aria della sala operatoria, pulendola da batteri e particelle. L'aria viene filtrata attraverso un filtro HEPA e il sistema genera aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare diretto sul sito chirurgico o su altre aree in cui la necessità di aria pulita è elevata al fine di evitare contaminazioni e infezioni.

Utilizzando uno speciale schermo sterile come barriera protettiva, l'unità per zona di aria sterile può essere collocata in prossimità del tavolo della sala operatoria.

Per agevolare il posizionamento dell'aria sterile, **Operio** è dotato di un apposito indicatore che guida l'operatore in modo che esegua un'installazione corretta.

1.3 Principi di funzionamento

Il metodo di pulizia dell'aria è basato sulla circolazione dell'aria attraverso filtri meccanici (filtri HEPA). Il flusso d'aria è laminare e deflesso in forma esponenziale. Il metodo è attuato utilizzando una rete laminare (lo schermo sterile) e sfruttando il fatto che la velocità del flusso d'aria diminuisce ad angoli retti dal centro del raggio.

Il metodo secondo cui un flusso d'aria laminare esponenziale funziona è spingendo fuori l'aria ultrapulita sotto forma di flusso laminare (senza

turbolenze) con una velocità aumentata al centro al fine di produrre “pressione in eccesso” di aria ultrapulita, evitando che l'aria contaminata si mescoli nel flusso. L’aria contaminata sarà invece trasportata davanti al flusso d’aria laminare e terminerà in un’area priva di rischi della sala dove può essere assorbita dal sistema di ventilazione tradizionale. Il flusso d’aria passa attraverso un filtro HEPA e successivamente attraverso una rete laminare monouso che disperde ulteriormente l'aria.

L’unità diffonde 400 m^3 d'aria all'ora attraverso una cappa che genera il flusso d'aria in una colonna. Il flusso d’aria non presenta turbolenze e non è ostruito dai movimenti dell'equipe chirurgica che opera nell'area esposta al flusso diretto. I sistemi di ventilazione esistenti non incidono sul funzionamento dell'unità. La velocità del flusso d’aria è di 0,4-0,5 metri al secondo.

1.4 Informazioni su Operio

Operio offre sia una zona di aria sterile nell'ambiente chirurgico sia una protezione sterile estesa degli strumenti chirurgici. Il vassoio viene utilizzato come tavolo portastrumenti tradizionale, con la differenza che gli strumenti restano sterili durante l'intero intervento chirurgico grazie al flusso d'aria sterile. Poiché il vassoio è pieghevole, è anche possibile utilizzare l'unità senza di esso.

Operio è facile da azionare; l'altezza può essere regolata dal pannello di comando. Grazie alle ruote orientabili, l'unità per zona di aria sterile può essere agevolmente spostata intorno al paziente fino ad ottenere una posizione ottimale, nonché essere trasportata da una struttura chirurgica all’altra e in altre corsie all’interno dell’ospedale.

1.5 Destinazione d’uso

Operio è un'unità per zona di aria sterile mobile, con un vassoio portastrumenti pieghevole integrato, destinato all'utilizzo nell'area operatoria. L'unità produce un flusso d'aria ultrapulita non turbolenta orientata sul sito chirurgico e/o sugli strumenti sterili.

1.6 Pubblico di destinazione

Il pubblico di destinazione è costituito da personale qualificato debitamente addestrato: infermieri, medici, aiuti o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione negli ospedali e delle procedure applicate in chirurgia. È necessario che ogni operatore legga il presente manuale prima di utilizzare il sistema.

1.7 Informazioni sul manuale

Il presente manuale contiene informazioni generali, istruzioni operative per un uso sicuro ed efficace di **Operio** e procedure di pulizia raccomandate. Su richiesta è disponibile un manuale di servizio con le procedure di manutenzione raccomandate destinato ai tecnici qualificati addetti all'assistenza.
È necessario che ciascun utente, operatore o tecnico addetto all'assistenza legga attentamente le informazioni contenute nel presente manuale prima di utilizzare l'unità. Rispettare tutte le avvertenze e gli inviti alla cautela contenuti nel manuale, riportati su sfondo grigio.

1.8 Accessori

Insieme a **Operio** dovrà essere utilizzato uno schermo sterile appositamente progettato. L'uso di prodotti di altre marche comprometterà l'efficacia del dispositivo e potrebbe mettere in pericolo il paziente. Tenere sempre in magazzino una scorta sufficiente di accessori. Lo schermo sterile monouso può essere ordinato presso Toul Meditech AB o dal proprio distributore. Utilizzare i seguenti codici articolo per ordinare gli accessori:

Articolo	Cod. art.	Descrizione
Schermo sterile	LAF 02	Rete per flusso d'aria laminare e barriera protettiva con due pannelli laterali
Schermo sterile	LAF 02-D	Rete per flusso d'aria laminare e barriera protettiva con tre pannelli laterali

1.9 Dichiarazione di conformità

Operio reca il marchio CE e soddisfa i requisiti essenziali (Appendice I) della normativa svedese in materia di dispositivi medici LVFS 2003: 11 e della Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC.

1.10 Requisiti ambientali

Operio può essere utilizzato esclusivamente in circostanze che soddisfino i requisiti ambientali riportati nel capitolo "*Specifiche*".

1.11 Norme

Operio soddisfa pienamente le seguenti norme internazionali:

- **SS-EN ISO 13485:2012** Dispositivi medici - Sistemi di gestione qualità
- **IEC/EN 60601-1:2006** Apparecchiature elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

- **IEC/EN 60601-1-2:2014** Apparecchiature elettromedicali - Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - Norma collaterale: Disturbi elettromagnetici – Prescrizioni e prove
- **ISO 14971:2012** Apparecchiature medicali - Applicazione della gestione del rischio alle apparecchiature medicali
- **EN 1822**:**1198** Filtri d'aria ad alta efficienza (HEPA e ULPA)

1.12 Classificazioni dell'apparecchiatura

In base al tipo di protezione dal rischio di folgorazione:

- Apparecchiatura di Classe I

In base al grado di protezione dal rischio di folgorazione:

- Apparecchiatura di Tipo B

In base al grado di protezione dall'ingresso dannoso di acqua:

- Nessuna protezione

In base al grado di sicurezza di applicazione in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto:

- Operio non deve essere utilizzato in presenza di una miscela di anestetici infiammabili con aria, ossigeno o protossido di azoto.

In base alla modalità di funzionamento:

- Funzionamento continuo

1.13 Etichetta del dispositivo

Ogni unità **Operio** reca un'etichetta con un numero di serie unico per l'identificazione. L'etichetta riporta il numero di serie, il produttore, il numero del modello, la marcatura CE ed è posta sul retro dell'unità.

1.14 Significato dei simboli

I simboli presenti sull'unità **Operio** sono elencati e illustrati di seguito.

Simbolo	Significato
	Questo simbolo indica che le apparecchiature elettriche ed elettroniche usate non devono essere smaltite insieme ai rifiuti comuni e devono essere soggette a raccolta differenziata. Rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per informazioni relative allo smantellamento dell'unità.
CE	Marcatura CE. Indica che l'unità **Operio** è conforme alla Direttiva 93/42/EEC concernente i dispositivi medici. Il simbolo è riportato sull'etichetta posta sul lato dell'unità.
	Radiazioni laser. Evitare l'esposizione diretta agli occhi. Prodotto laser di Classe 3R. Il simbolo è collocato accanto al laser.

2 Informazioni sulla sicurezza

L'unità **Operio** e i relativi accessori sono stati progettati per soddisfare i più elevati standard in materia di sicurezza e sono provvisti di funzioni di sicurezza incorporate con indicatori volti ad allertare gli utenti. Ciò non solleva l'utente dalla responsabilità di leggere e seguire le istruzioni al fine di mantenere tale livello di sicurezza. Toul Meditech AB è responsabile degli effetti relativi a sicurezza, affidabilità e prestazioni solo a condizione che l'unità venga usata in conformità con le istruzioni per l'uso e che le informazioni in materia di sicurezza siano osservate secondo quanto descritto nel presente manuale.

La mancata osservanza delle raccomandazioni per la sicurezza espone il paziente, l'operatore o altri membri del personale a potenziali rischi. In caso di dubbi, consultare il reparto ospedaliero responsabile dell'assistenza tecnica oppure rivolgersi al proprio distributore o a Toul Meditech AB per richiedere consulenza.

Il presente manuale utilizza tre diversi simboli di attenzione per la sicurezza. I simboli sono inseriti sul margine sinistro e seguiti da un testo esplicativo su sfondo grigio. Ricordare che in tutto il manuale compaiono avvertimenti ed inviti alla cautela nei punti più pertinenti laddove possono insorgere rischi potenziali. Il significato dei simboli è illustrato nella seguente tabella.

Simbolo	Significato
Attenzione	Il simbolo indica una circostanza pericolosa che, se non evitata, potrebbe comportare il decesso o lesioni gravi.
Avvertenza	Il simbolo indica che si dovrà adottare particolare cautela per evitare danni all'unità e/o prestazioni scadenti.
Nota	Il simbolo indica consigli e messaggi utili per l'operatore.

2.1 Avvertenze e inviti alla cautela

Attenzione

*- Prima di utilizzare **Operio** è necessario che l'operatore legga il presente manuale.*

Attenzione

*- **Operio** dovrà essere utilizzato solo da personale istruito e qualificato, quali infermieri, medici, assistenti chirurghi o personale a conoscenza delle procedure di sterilizzazione e delle procedure applicate in chirurgia.*

*- Prima delle operazioni di pulizia e disinfezione scollegare sempre **Operio** dall'alimentazione di rete.*

Avvertenza

- L'assistenza e le riparazioni saranno eseguite esclusivamente da Toul Meditech AB, dai distributori della medesima o da un tecnico qualificato addetto all'assistenza che abbia acquisito le istruzioni necessarie per questo dispositivo leggendo il presente manuale ed il manuale di servizio. In caso di dubbi rivolgersi a Toul Meditech AB.

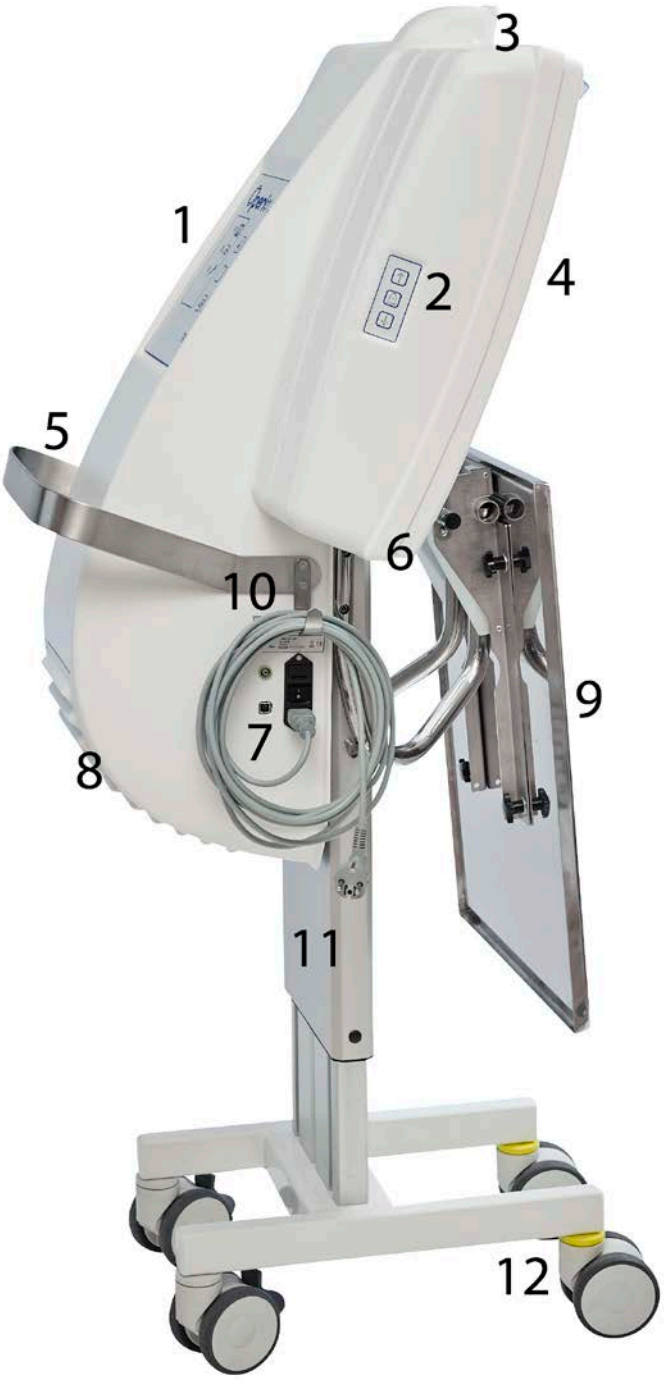
Nota

- La spina può essere staccata dalla presa elettrica per scollegare l'alimentazione dall'unità.

3 Nome e funzione di ciascun componente

Il presente capitolo contiene la descrizione di ciascuna funzione e parte dell'unità per zona di aria sterile.

3.1 Vista d'insieme



N°	Nome	Descrizione
1	Pannello di comando	Pannello di comando per l’azionamento dell’unità. Appositi indicatori si accendono nel pannello per avvertire l’utente nei seguenti casi: mancato inserimento dello schermo sterile, arresto del flusso d'aria o necessità di intervento tecnico.
2	Tasti laterali	Tasti su ciascun lato della cappa per attivare l'indicatore della zona di aria sterile e per alzare/abbassare l'unità.
3	Indicatore zona di aria sterile	Indicatore laser verde per evidenziare la zona di aria sterile. Tenere premuto il tasto sul pannello laterale per attivare.
4	Uscita dell’aria e filtro HEPA	Diffonde il flusso d’aria laminare diretto. Consiste in uno schermo sterile monouso esterno, da sostituire dopo ogni procedura, e da un filtro HEPA utilizzato per filtrare l’aria dale particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS.
5	Impugnatura	Impugnatura utilizzata per spostare l'unità in modo sicuro. Preferibilmente può essere tirata indietro ma anche spinta davanti all'operatore.
6	Lettore di codici a barre	Ogni schermo sterile è munito di codice a barre univoco stampato sul retro. Il codice a barre va posizionato davanti all’apposito lettore della cappa dell’aria.
7	Alimentatore, interruttore di rete e connettore USB	Contiene l’alimentatore, il trasformatore e le schede di circuiti elettronici per il controllo dell’unità. L’alimentatore è provvisto di un interruttore di rete, di un collegamento per il cavo di alimentazione e di uno scomparto contenente 2 fusibili. Il connettore USB è utilizzato per gli interventi tecnici. Consultare il manuale di servizio.
8	Ventola e filtro premier	La ventola che mette in circolazione l'aria pulita e genera il flusso d'aria è situata dietro alla presa d'aria. Davanti alla presa d'aria è situato un filtro premier.
9	Vassoio portastrumenti	Area in cui andranno collocati gli strumenti e gli articoli sterili. Può essere ripiegato verso l'alto o il basso.

10	Avvolgicavo	Se il cavo di alimentazione è troppo lungo, avvolgere la parte in eccesso sull'avvolgicavo onde evitare di inciampare su un cavo di alimentazione troppo lungo steso sul pavimento.
11	Colonna telescopica	Colonna per regolare l'altezza dell'unità. Per sollevare o abbassare il piano servirsi dei tasti laterali o del pannello di controllo.
12	Ruota orientabile	Quattro ruote orientabili per spostare l'unità. Le ruote posteriori sono dotate di leve di blocco. Tutte le ruote orientabili sono provviste di spingicavi per evitare di danneggiare eventuali cavi presenti sul pavimento.

3.2 On/Off

Interruttore	Funzione
	Premere per attivare o disattivare **Operio**. L'interruttore On/Off è situato sul lato dell'unità (7).

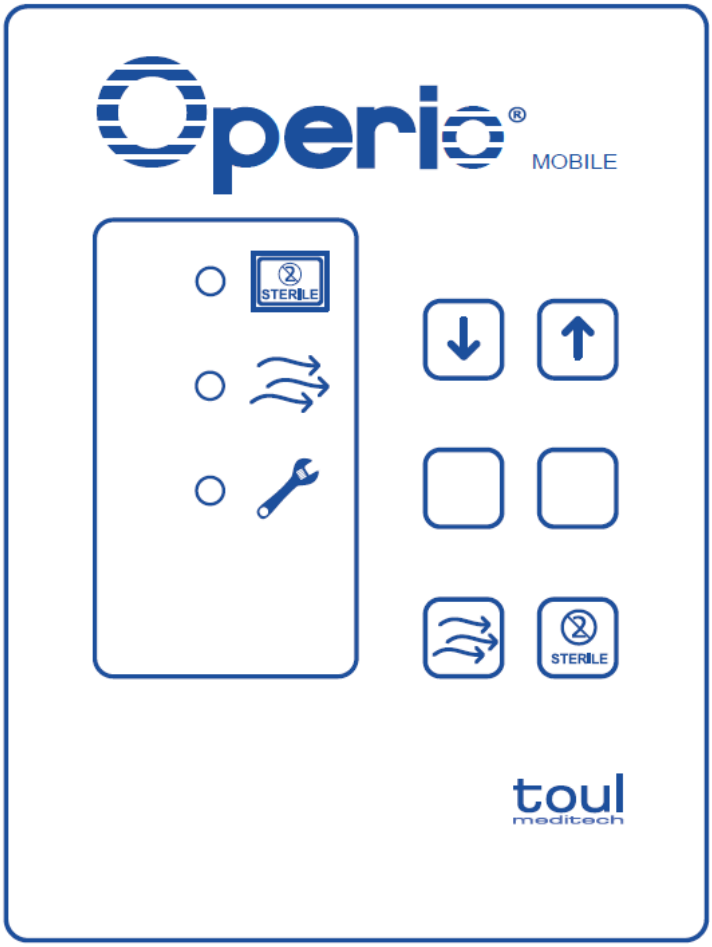
3.3 Pannello laterale

Per ottenere condizioni di lavoro ottimali, è possibile sollevare o abbassare l'unità per mezzo degli interruttori situati sui due lati (2). Gli interruttori hanno le funzioni elencate di seguito.

Tasto	Funzione
	Premere per sollevare l'unità.
	Premere l'indicatore della zona di aria sterile.
	Premere per abbassare l'unità.

3.4 Pannello di comando

Tutte le impostazioni vengono regolate per mezzo del pannello di comando, come mostrato nella figura sottostante. Il nome e la descrizione di ciascuna funzione sono riportati nella tabella sottostante.



3.5 Tasti morbidi

I tasti morbidi utilizzati per il controllo di **Operio** sono situati a destra del pannello di controllo. Segue una descrizione delle funzioni e condizioni.

Tasto	Funzione
	Premere per sollevare l'unità. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere per abbassare l'unità. *Condizione:* il tasto può essere azionato in qualsiasi momento.
	Premere questo tasto per verificare che lo schermo sterile sia stato fissato. Una volta premuto questo tasto, il lettore di codici

	a barre registra lo schermo sterile e il contatore interno entra in funzione. *Condizione:* • **Operio** può essere disattivato per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile. • Il flusso d'aria può essere disattivato per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile.
	Premere per attivare o disattivare la ventola. *Condizione:* il flusso d'aria può essere attivato solo se lo schermo sterile è in posizione ed è stato registrato dal lettore di codici a barre.
	Nessuna funzione per l'utente. Utilizzato solo in modalità di intervento tecnico, consultare il manuale di servizio.

Avvertenza

- Non utilizzare oggetti appuntiti per premere i tasti del pannello di comando.

3.6 Indicatori

Il lato superiore sinistro del pannello di comando riporta simboli e informazioni che avvertono l'utente relativamente alla modalità di funzionamento.

Indicatore	Funzione
	Indicatore schermo sterile: Operio è pronto per l'uso. Una luce verde viene visualizzata dopo la lettura del codice a barre e l'accettazione dello schermo sterile. Operio non può essere messo in funzione. Una luce rossa avverte l'operatore che lo schermo sterile non è stato fissato in posizione.
	Indicatore del flusso d'aria: Visualizza una luce verde quando il flusso d'aria è in funzione e lo schermo sterile è fissato in posizione. Visualizza una luce rossa se il flusso d'aria è disattivato.

Indicatore assistenza:
Visualizza una luce gialla per avvisare l’utente che l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio.

Visualizza una luce rossa per avvertire l’utente che l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine previsto per l'assistenza programmata.

Nota

- Il flusso d'aria può essere disattivato per 30 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile. Dopodiché sarà necessario provvedere alla sostituzione dello schermo. Questo meccanismo è a scopo di sicurezza per assicurare che per ciascuna procedura venga utilizzato un nuovo schermo sterile.

- Operio può essere utilizzato anche se gli indicatori di richiesta di assistenza sono accesi. Tuttavia, se l’intervento tecnico viene trascurato, l'utilizzo sicuro di Operio ricade sotto la responsabilità dell’utente.

4 Installazione e test funzionale

Operio viene consegnato già assemblato e non necessita di installazione specifica. L'utente rispetterà le procedure pertinenti applicate in ciascun ospedale o sito nella verifica delle merci consegnate. In genere, questa operazione è svolta dal reparto biomedico dell'ospedale, che prevede procedure apposite a detto scopo.

Operio viene spedito in una scatola a prova d'urto appositamente progettata per proteggere l'unità per zona di aria sterile. La scatola andrà conservata per l'intero periodo di validità della garanzia. Se **Operio**, o il relativo imballaggio, è danneggiato o deve essere restituito, andrà spedito nella sua confezione originale perché la garanzia sia valida. È consigliabile conservare la confezione originale per un eventuale riutilizzo, nel caso in cui **Operio** debba essere spedito per riparazioni o interventi tecnici.

4.1 Disimballaggio

1. Togliere **Operio** dalla confezione e conservare la scatola in un luogo adatto.

2. Sistemare **Operio** in posizione orizzontale e su una superficie piana e stabile.

3. Disimballare tutti gli accessori e verificare che sia presente tutto il contenuto. Se qualcosa manca o sembra essere difettoso, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.

4. Eliminare tutti i materiali di scarto in conformità con le norme ambientali locali (vigenti nel Paese di residenza).

5. Leggere attentamente il presente manuale e le istruzioni di accompagnamento prima di usare l'unità per zona di aria sterile **Operio**.

4.2 Collegamento dell'alimentazione

Una volta disimballati tutti gli accessori e verificato che la spedizione è completa, **Operio** è pronto per l'uso.

1. Inserire il cavo di alimentazione nella presa situata sul lato dell'unità. Prima di collegare **Operio** alla linea elettrica per la prima volta, verificare che la tensione e la frequenza indicati sull'etichetta corrispondano ai valori della presa a muro. In caso contrario, non connettere l'unità alla linea elettrica, ma rivolgersi a Toul Meditech AB per richiedere consulenza.

2. Posizionare **Operio** dove sarà usato e bloccare le ruote orientabili.

Avvertenza

- Non utilizzare Operio nel caso in cui, nel corso della procedura di installazione, si siano verificati problemi che non sono stati risolti. Rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore per consulenza.

4.3 Test funzionale

Una volta collegato correttamente **Operio**, sarà necessario eseguire un test funzionale. Preferibilmente, il test sarà condotto da un tecnico qualificato. Seguire le istruzioni sottostanti su come eseguire il test.

Accendere l'unità con l'interruttore d'accensione (I/O) situato di lato. Attendere qualche istante. Tutti gli indicatori e i comandi saranno visualizzati sullo schermo.

Verificare tutte le funzioni di **Operio** nel seguente ordine:

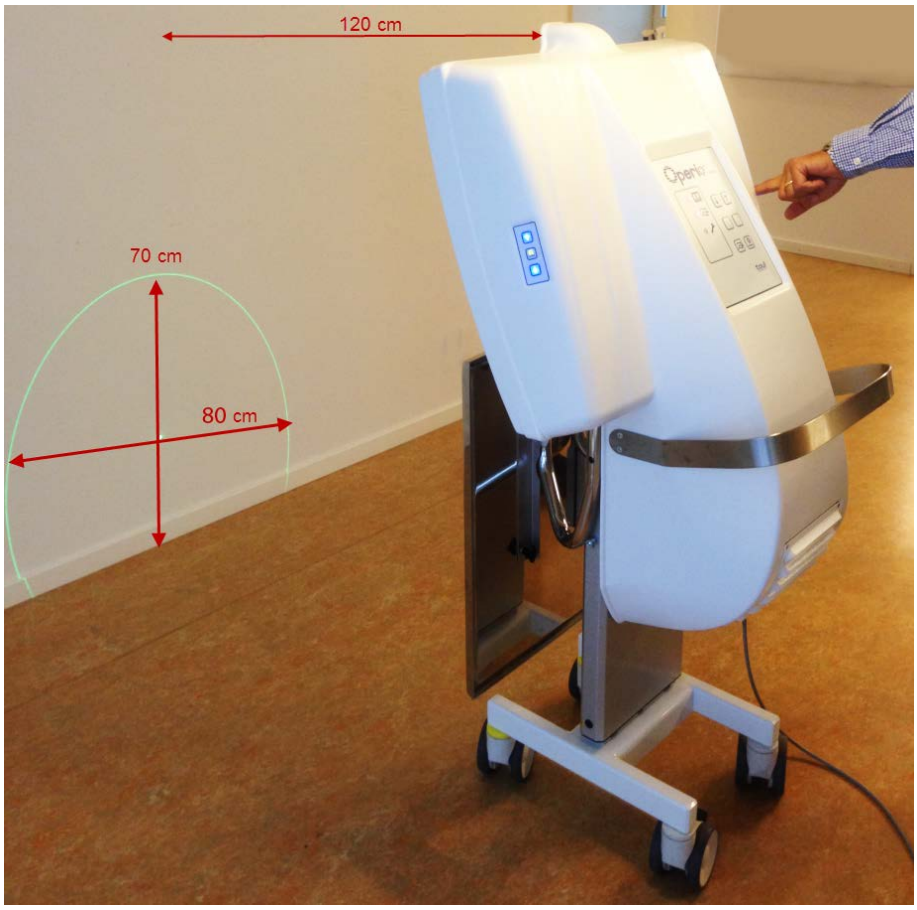
Controllare i comandi relativi al **movimento**:

1. Premere per verificare che l'unità si sposti verso l'alto.
2. Premere per verificare che l'unità si sposti verso il basso.

Controllare l'**indicatore della zona sterile**:

1. Per questo passaggio è necessario un metro a nastro. Abbassare al massimo l'unità e ripiegare il vassoio portastrumenti. Collocare Operio a 120 cm di distanza da una parete. Vedi figura.
2. Premere

e verificare che l'indicatore ellittico verde sia a un'altezza di 70 cm rispetto al pavimento e abbia una larghezza di 80 cm.
3. Se i valori non rientrano in tali limiti, rivolgersi a Toul Meditech AB o al proprio distributore.



Controllare il **lettore di codici a barre**:

1. Applicare un nuovo schermo sterile attenendosi alle istruzioni. Consultare il paragrafo “Lo schermo sterile”.
2. Premere

per confermare e per l'attivazione della lettura dei codici a barre.
3. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

Controllare la **ventola**:

1. Premere e verificare che il flusso d'aria entri in funzione.
2. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.
3. Disattivare il flusso d'aria con .
4. Controllare che l'indicatore corrispondente diventi rosso.

Verificare che le **ruote orientabili** funzionino correttamente bloccandole e sbloccandole.

Se tutte le funzioni operano correttamente e nessun indicatore di allarme è acceso, **Operio** è pronto per l'uso.

Prima di utilizzare **Operio** in una sala operatoria, è necessario eseguire la pulizia. Seguire le istruzioni riportate nel capitolo "*Istruzioni per la pulizia*" di questo manuale.

Avvertenza

- Controllare sempre che le condizioni ambientali (come descritto nella sezione "Specifiche") possano essere rispettate nel caso in cui l'unità venga utilizzata al di fuori della sala operatoria. Non conservare né utilizzare mai l'unità al di fuori delle specifiche ambientali.

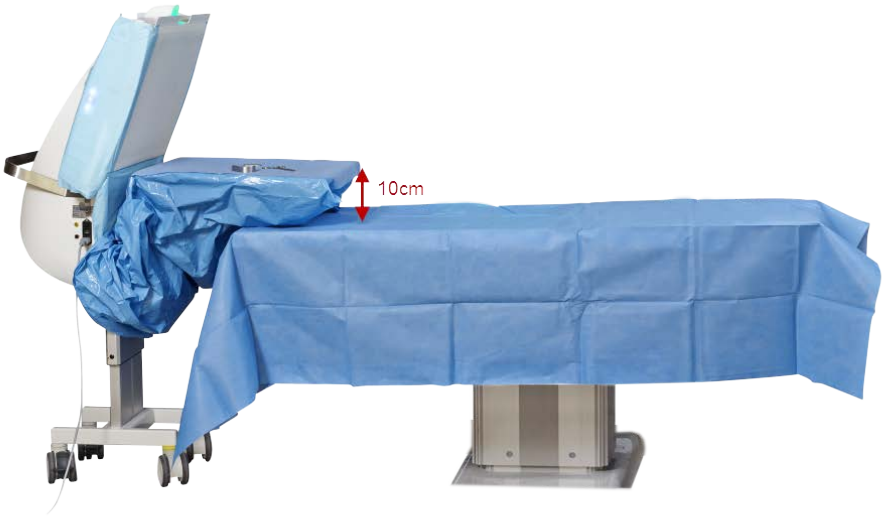
5 Allestimento raccomandato

Operio può essere collocato in qualsiasi punto del locale, ma non in modo tale che la colonna d'aria colpisca direttamente una parete o un oggetto ostruente. Lasciare almeno 1 metro di spazio libero dopo l'area della zona pulita. Evitare inoltre qualsiasi ostruzione del flusso d'aria dovuta a persone che intralcino quest'ultimo.

Operio può essere utilizzato in diversi modi, con o senza vassoio. Vedere di seguito alcuni dei possibili allestimenti.

5.1 Allestimento in prossimità del sito chirurgico con vassoio

Quando si utilizza **Operio** con il vassoio, in prossimità o sopra il tavolo operatorio, l'altezza consigliata del vassoio non dovrà essere superiore a 10 cm sopra il tavolo operatorio o il paziente. Collocare il vassoio davanti al tavolo operatorio in modo tale che la zona sterile copra sia il vassoio che il sito chirurgico previsto.



Differenza massima di altezza consigliata fra il vassoio e il tavolo operatorio

Avvertenza

- Lo spazio vuoto fra il tavolo operatorio (paziente incluso) e il vassoio non deve superare i 10 cm; in caso contrario il vassoio impedirà al flusso d'aria di proteggere l'intero sito chirurgico.

Zona protetta - Allestimento con vassoio e tavolo operatorio in posizione dritta.

Zona protetta - Allestimento alternativo con il vassoio a 45° rispetto al tavolo operatorio

5.2 Allestimento in prossimità del sito chirurgico senza vassoio

Quando il vassoio è ripiegato, Operio e l'uscita del flusso d'aria dovranno essere collocati alla stessa altezza e in posizione adiacente al sito operatorio previsto e/o agli strumenti

Zona protetta - Allestimento adiacente al tavolo operatorio

5.3 Allestimento come tavolo di supporto indipendente

Zona protetta - Allestimento come tavolo di supporto

5.4 Configurazione con varie unità

Operio può essere utilizzato insieme ad altri sistemi per flusso d'aria pulito di Toul Meditech AB al fine di ottenere una protezione ottimale dell'ambiente operatorio.

Attenzione

- Non usare l’unità in presenza di ossigeno o di altri gas infiammabili. Adottare le debite misure precauzionali quando si utilizza l’unità in ambienti che presentano un alto rischio di esplosioni.

Avvertenza

- Nel caso in cui un'altra unità per flusso d'aria orizzontale venga utilizzata nella stessa procedura, non collocare mai le unità con l'uscita dell'aria diretta verso l'area operatoria se l'équipe chirurgica deve lavorare nell'area fra i flussi d'aria. L'effetto dell'aria ultrapulita diminuisce se persone o attrezzature ostruiscono uno dei flussi d'aria.

5.5 Requisiti di ventilazione

Le prestazioni di **Operio** non sono influenzate dalle dimensioni del locale o dal sistema di aerazione esistente. **Operio** è idoneo all'utilizzo in sala operatoria e non ha alcun impatto negativo su altre forme di aerazione del locale. Al contrario, avrà luogo una pulizia secondaria dell'aria ambientale. L'aria ambientale intorno a **Operio** viene filtrata attraverso un filtro HEPA che rimuove le particelle di piccole dimensioni. L’aria pulita che fuoriesce da **Operio** è quasi impercettibile, priva di turbolenze ed è diffusa sotto forma di colonna rettangolare orizzontale di flusso con una velocità costante di 0,4-0,5 metri al secondo. Lo scopo principale di **Operio** non è quello di fornire un ambiente pulito nella sala operatoria nel suo complesso, bensì di assicurare che una colonna d’aria pulita venga distribuita sulla zona sterile.

Si consiglia di seguire i principi applicati nelle sale operatorie per quanto riguarda le aree ad accesso limitato e le zone libere da contaminazione. Evitare di aprire e chiudere frequentemente le porte o di lasciarle spalancate, in quanto ciò provoca un aumento della diffusione di particelle nella sala.

6 Vassoio portastrumenti

Operio può essere utilizzato con o senza il vassoio portastrumenti. Quando il vassoio è ripiegato, **Operio** può essere utilizzato come piccolo tavolo portastrumenti indipendente, oppure può essere usato durante la procedura chirurgica come tavolo di supporto in prossimità del sito chirurgico. Il vassoio è facilmente ripiegabile verso l'alto o il basso.

6.1 Ripiegamento verso l'alto

1. Tenere il vassoio con una mano e ripiegarlo verso l'alto.
2. Fissare entrambi i fermi in posizione di bloccaggio.
3. Controllare che il vassoio sia stabile quando è ripiegato verso l'alto.

6.2 Ripiegamento verso il basso

1. Individuare il blocco di rilascio sotto il vassoio e tirarlo verso l'esterno tenendo contemporaneamente il vassoio con l'altra mano.
2. Ripiegare con cura il vassoio verso il basso.

Nota

- Per trasportare Operio si consiglia di tenere il vassoio ripiegato verso il basso.

6.3 Drappeggio del vassoio portastrumenti

Per la copertura del vassoio portastrumenti può essere utilizzato qualsiasi tipo di drappeggio sterile usato in sala operatoria. Si raccomanda di inserire lo schermo sterile prima di drappeggiare il vassoio. Consultare *Applicazione dello schermo sterile*

Nota

- Operio può essere usato sia nelle sale operatorie che nelle sale preparatorie. Se usato in una sala preparatoria e successivamente spostato in una sala operatoria, coprire gli strumenti sterili sul vassoio per mezzo di un telo sterile durante lo spostamento dell'unità.

6.4 Posizionamento di oggetti sul vassoio portastrumenti

Il vassoio portastrumenti viene direttamente collocato davanti al flusso d'aria, dove l'effetto dell'aria pulita è ottimale. Gli strumenti possono essere

collocati in qualunque punto del vassoio. Tenere però presente quanto segue:

- Collocare gli oggetti più piccoli più vicino all'uscita dell'aria.
- Assicurarsi di non collocare oggetti di grandi dimensioni davanti all'uscita dell'aria, onde evitare di ostruire il relativo flusso.
- Non superare il limite di carico totale di 5 kg sul vassoio.

7 Lo schermo sterile

Lo schermo sterile è un accessorio appositamente progettato per l'uso insieme a **Operio**. Serve per proteggere il filtro HEPA dalle contaminazioni e funge anche da protezione per l'équipe chirurgica che accidentamente potrebbe entrare a contatto con il filtro. Un'altra funzione dello schermo sterile è quella di formare il flusso d'aria in modo da renderlo laminare. Senza lo schermo sterile non è possibile mettere in funzione l'unità. Lo schermo sterile e l'imballaggio contengono un foglietto illustrativo sintetico con i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
	Gli articoli contrassegnati da questo simbolo devono essere utilizzati con un solo paziente e devono essere gettati via dopo l'utilizzo. Situato su accessori come lo schermo sterile monouso.
	La dicitura "LOT" indica il numero di lotto assegnato durante il processo di produzione. Il numero di lotto è stampato sulla confezione, accanto a questo simbolo.
	Data di produzione. La data è stampata sulla confezione, accanto a questo simbolo.
	Data di scadenza. La data di scadenza è stampata sulla confezione, accanto a questo simbolo.
	Articolo sterile. Aprire solo quando si è pronti per l'utilizzo. Il processo di sterilizzazione viene effettuato tramite irradiazione con raggi gamma.
	Leggere le istruzioni per l'uso. La modalità di inserimento dello schermo sterile è descritta in questo capitolo.
	Marcatura CE. Indica che il prodotto soddisfa la Direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC ed è certificato dall'organismo notificato "Intertek".
	Codice a barre. Ogni schermo sterile è munito di codice a barre univoco stampato sul retro. Il codice a barre va posizionato davanti all'apposito lettore della cappa dell'aria.

7.1 Applicazione dello schermo sterile

Togliere dalla confezione un nuovo schermo sterile e verificarne l'integrità. Eliminare lo schermo sterile nel caso in cui sia difettoso oppure se la sigillatura della confezione è rotta. Accertarsi che lo schermo non abbia superato la data di scadenza, dopo la quale non potrà più essere utilizzato. La data di scadenza è riportata sulla confezione. Smaltire l'imballaggio attenendosi alle normative ambientali vigenti a livello locale. Avere sempre una scorta sufficiente di schermi sterili e disporli in modo tale da utilizzare sempre gli articoli più vecchi per primi.

Attenzione

- Lo schermo sterile è un articolo sterile monouso che deve essere sostituito dopo ogni procedura/paziente.

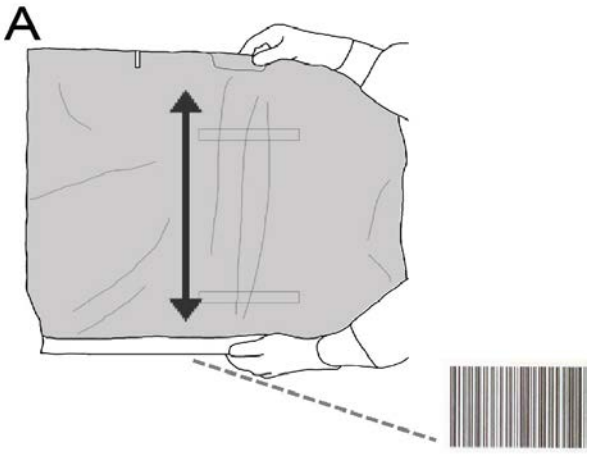
- Gli articoli imballati sterili devono essere sempre utilizzati entro un arco di tempo limitato. Non usare lo schermo sterile oltre la data di scadenza.

Avvertenza

- Quando si copre l'unità con lo schermo sterile e/o con altro drappeggio sterile, assicurarsi di non coprire la presa d'aria.

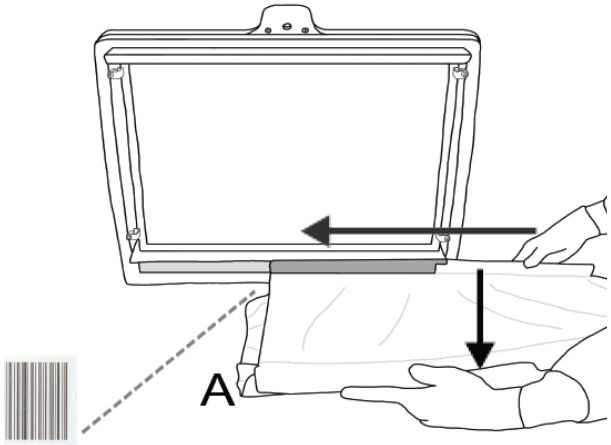
- Quando si inserisce lo schermo sterile, controllare sempre che i pannelli laterali siano ben fissati alla cappa.

7.2 LAF 02-D Schermo sterile con drappeggio supplementare



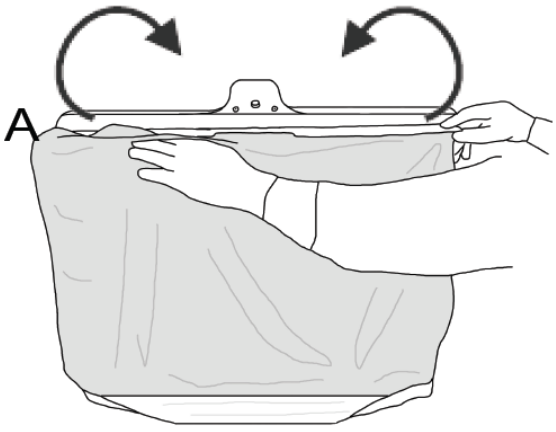
1. Aprire l’involucro di plastica ed estrarre lo schermo sterile. Aprire delicatamente lo schermo sterile, dall’alto verso il basso.

Raddrizzare e tenere lo schermo sterile con entrambe le mani, come illustrato in figura. Il codice a barre deve essere rivolto verso il basso, in direzione dell'unità.



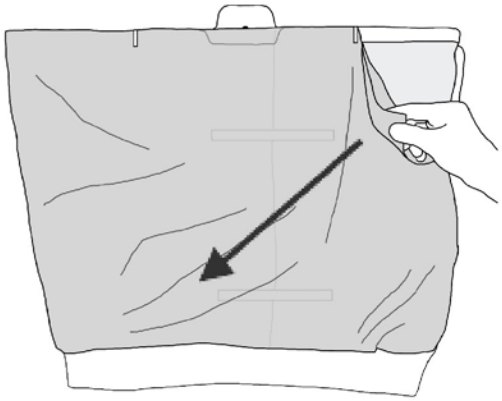
2. Tenere dritto lo schermo sterile e far scorrere la striscia di cartone inferiore nell’apposita guida, nella parte inferiore della cappa.

Spingere delicatamente la striscia di cartone nella guida fino a quando non risulta posizionata al centro.

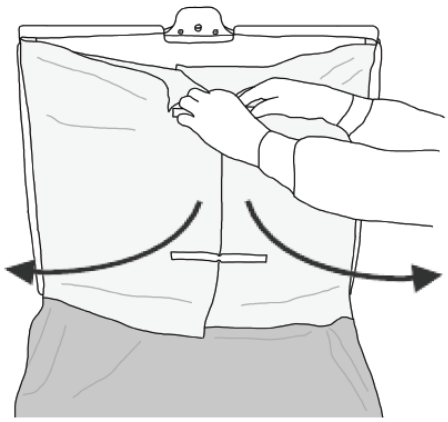


3. Tenere la striscia di cartone superiore e tirare lo schermo sterile verso l’alto.

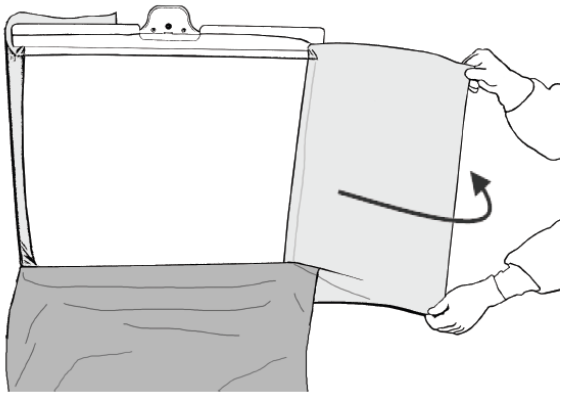
Capovolgere la striscia di cartone superiore sopra la guida di plastica. La striscia dovrebbe agganciarsi. Lo schermo sterile dovrà essere disteso per coprire l’intera uscita del flusso d’aria.



4. Afferrare un angolo del telo di plastica protettivo, quindi ripiegare l'intero telo.

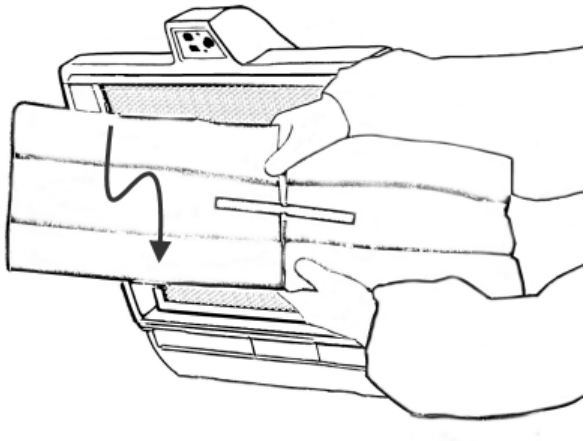


5. Strappare delicatamente la linea perforate degli adesivi e stendere i pannelli laterali, senza staccare la carta cerata.



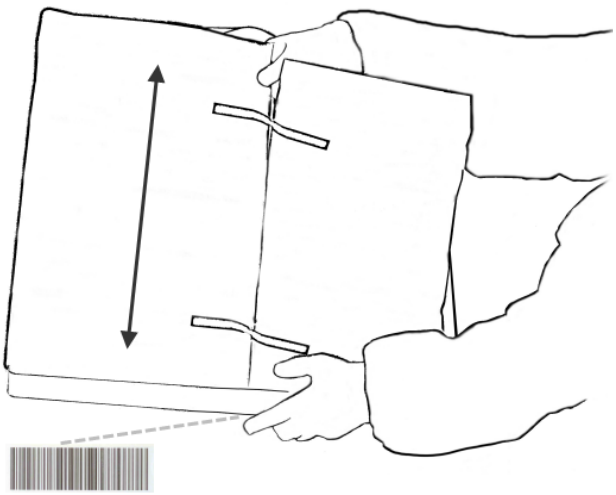
6. Fissare i pannelli laterali attorno ai lati dell’unità. Togliere la carta cerata dagli adesivi e fissare bene i pannelli laterali alla cappa.

7.3 Schermo sterile LAF 02



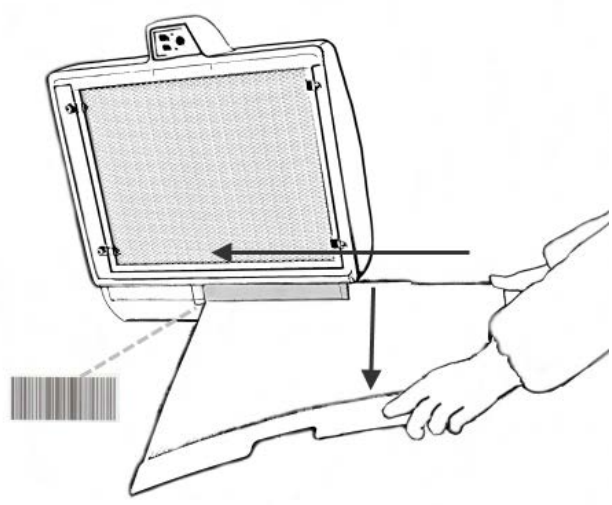
1. Aprire l’involucro di plastica ed estrarre lo schermo sterile.

Aprire delicatamente lo schermo sterile, dall’alto verso il basso.



2. Raddrizzare e tenere lo schermo sterile con entrambe le mani, come illustrato in figura.

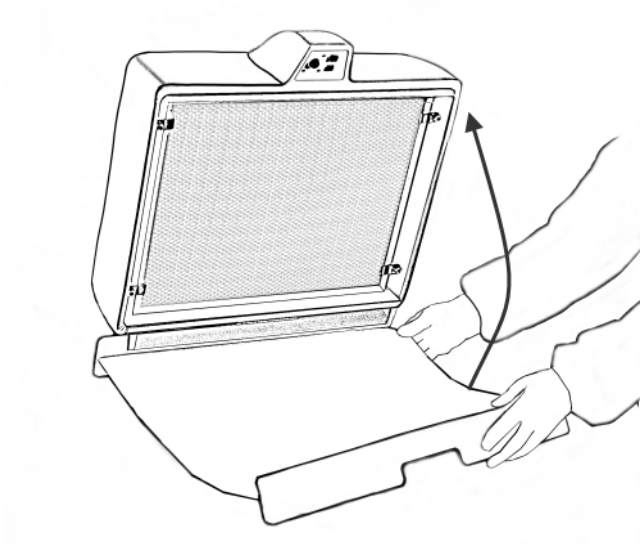
Il codice a barre deve essere rivolto verso il basso, in direzione dell'unità.



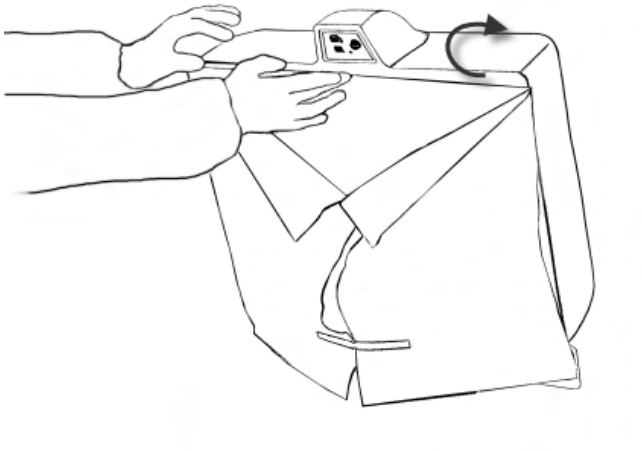
3. Tenere dritto lo schermo sterile e far scorrere la striscia di cartone inferiore nell’apposita guida, nella parte inferiore della cappa.

Spingere delicatamente la striscia di cartone nella guida fino a quando non risulta posizionata al centro.

Il codice a barre deve essere rivolto verso l'unità.

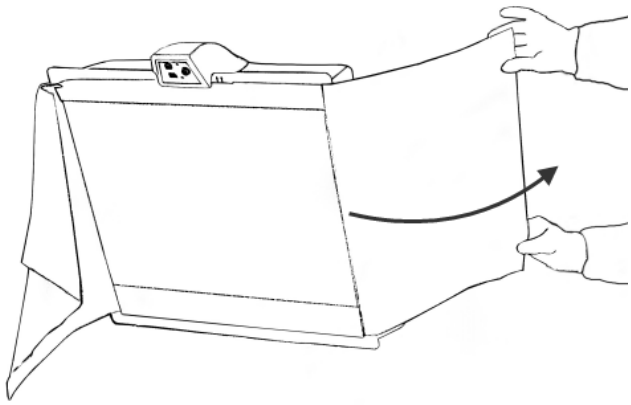


4. Tenere la striscia di cartone superiore e tirare lo schermo sterile verso l’alto.



5. Capovolgere la striscia di cartone superiore sopra la guida di plastica. La striscia dovrebbe agganciarsi. Lo schermo sterile dovrà essere disteso per coprire l’intera uscita del flusso d’aria.

Strappare delicatamente la linea perforata degli adesivi e stendere i pannelli laterali, senza staccare la carta cerata.



6. Fissare i pannelli laterali attorno ai lati dell’unità. Togliere la carta cerata dagli adesivi e fissare bene i pannelli laterali alla cappa.

7.4 Rimozione dello schermo sterile

Dopo l’uso, rimuovere lo schermo sterile dall’unità eseguendo le operazioni sopra descritte in ordine inverso:

1. Allentare i pannelli laterali e sollevare la striscia di cartone fino al rilascio della medesima.

2. Estrarre la striscia di cartone inferiore dalla guida. Togliere tutto eseguendo le operazioni nella sequenza opposta a quella indicate per l’applicazione.

3. Smaltire lo schermo sterile attenendosi alle normative locali in materia di gestione dei rifiuti infettivi.

8 Modalità d’uso

Il presente capitolo contiene informazioni su come far funzionare **Operio**. Prima di usare l’unità per la zona di aria sterile per la prima volta, si dovrà condurre un test funzionale. Istruzioni su come eseguirlo sono riportate al paragrafo “Installazione” del capitolo precedente. Prima di utilizzare **Operio**, ogni giorno o prima di un nuovo paziente, è importante condurre un'ispezione e alcuni preparativi.

8.1 Preparazione

Eseguire la procedura di pulizia secondo le raccomandazioni. Consultare il paragrafo “*Istruzioni per la pulizia*” nel presente capitolo.

1. Eseguire un controllo visivo di **Operio** per accertarsi che non vi siano ammaccature o altri segni visibili di danno. Se si individuano danni concreti o sospetti, non usare **Operio**, ma rivolgersi invece al tecnico qualificato addetto all’assistenza per richiedere consulenza.

2. Collocare **Operio** nell’area desiderata, dove sarà utilizzato. Controllare che la posizione sia ottimale e disporre l'unità in modo che l'area di interesse si trovi all'interno della zona sterile. Consultare il paragrafo *Allestimento raccomandato*. Bloccare le leve sulle ruote orientabili posteriori al fine di bloccare l'unità.

3. Aprire il vassoio nel caso in cui debba essere utilizzato.

4. Collegare l’unità e accenderla con l’interruttore d'accensione (I/O) posto sotto il pannello di comando. Controllare che il cavo di alimentazione proveniente dall'unità non intralci il passaggio usato frequentemente dal personale della sala operatoria.

5. Regolare l'altezza di **Operio** premendo i tasti situati sui due lati dell'unità o nel pannello di controllo. Utilizzare o per sollevare o abbassare l'unità.

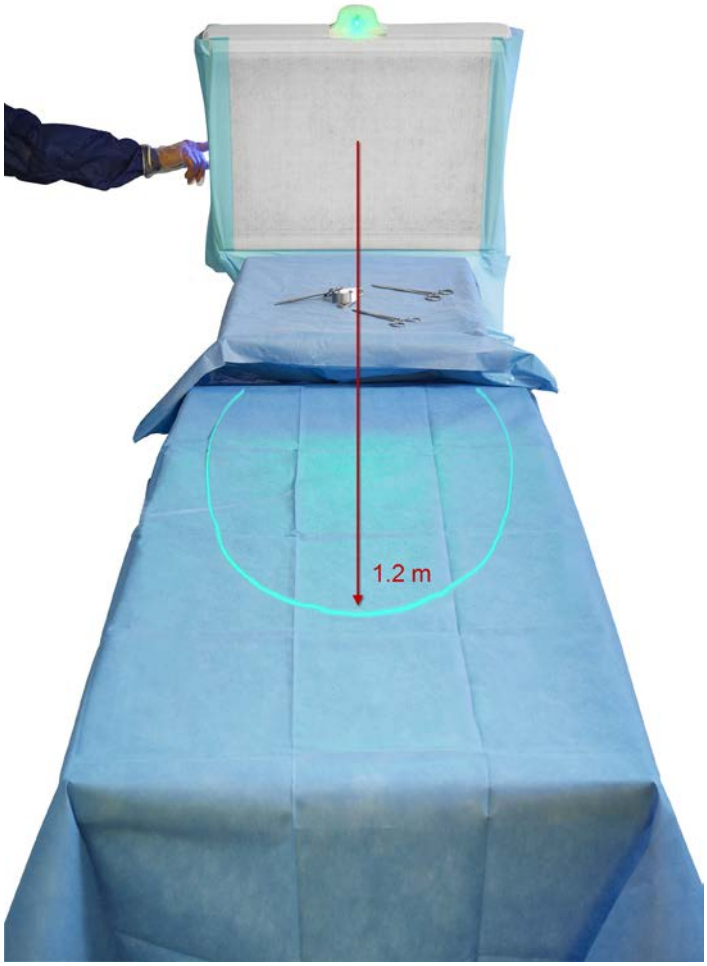
6. Inserire un nuovo schermo sterile in base alle istruzioni del paragrafo *Applicazione dello schermo sterile*.

7. Controllare, premendo l'indicatore della zona sterile

, che l'area di interesse si trovi all'interno della zona sterile, come indicato dall'ellisse verde. In caso contrario disporre nuovamente **Operio**.

Avvertenza

- L'indicatore di zona sterile è un ausilio visivo per orientare la distribuzione del flusso d'aria verso l'area di interesse. L'uscita del flusso d'aria dovrà sempre essere orientata verso il sito operatorio e non superare gli 1,2 metri.



Premere l'indicatore della zona sterile

Attenzione

- Non guardare la sorgente della luce verde. Evitare l'esposizione diretta agli occhi. Prodotto laser di Classe 3R.

- Non proiettare mai la luce verde direttamente nell'occhio del paziente..

Avvertenza

- Non ostruire il flusso d'aria con oggetti/persone e non interferire con la zona di aria sterile.

Nota

- Nel caso in cui risulti difficile vedere l'indicatore verde, è possibile ridurre temporaneamente la luce proveniente dalla lampada della sala operatoria o da altre luci.

8.2 Registrazione dello schermo sterile

8. Registrare lo schermo sterile premendo il tasto

. Lo schermo sterile è provvisto di un codice a barre unico che viene registrato dall'unità. Se il codice a barre è corretto, l'indicatore sul pannello di controllo visualizza una luce verde. Se l'indicatore rosso si illumina, è probabile che l'operatore stia cercando di usare uno schermo sterile già usato.

Nota

- La registrazione del codice a barre è una misura precauzionale volta a ricordare all'utente che per ogni paziente/procedura va utilizzato un nuovo schermo sterile.

- Quando si preme

, l'unità controlla il codice a barre e registra lo schermo sterile. L'unità può rimanere in modalità standby con lo schermo sterile registrato per un tempo illimitato senza avviare il flusso d'aria. Se il flusso d'aria è stato avviato, può essere disattivato solo per 30 minuti.

8.3 Avvio del flusso d'aria

9. Attivare il flusso d'aria premendo . Controllare che l'indicatore corrispondente diventi verde.

10. Se tutti gli indicatori sono verdi, l'unità è pronta per l'uso. Se sussiste un problema oppure non è possibile avviare l'unità, l'utente sarà avvertito da un indicatore rosso accanto alla funzione corrispondente.

Nota

- Si consiglia di avviare Operio con il flusso d'aria attivato con il dovuto anticipo prima di collocare gli strumenti sul vassoio. In questo modo si usufruisce del beneficio del flusso d'aria ultrapulita anche in altre aree del locale.

- Il flusso d'aria può essere arrestato e riavviato più volte, a condizione che non venga disattivato per periodi superiori a 30 minuti.

- L'unità può essere disattivata (per mezzo dell'interruttore principale) per 15 minuti senza dover sostituire lo schermo sterile.

8.4 Posizionamento di oggetti sterili sul vassoio

11. Se si utilizzerà il vassoio, togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul vassoio. Consultare il paragrafo *Posizionamento di oggetti sul vassoio portastrumenti* per le relative istruzioni.

8.5 Indicatori

L'unità è dotata di funzioni di sicurezza incorporate al fine di rendere la procedura il più sicura possibile. Se tali condizioni di sicurezza non vengono rispettate, non è possibile azionare l'unità. Se l'utente dimentica di eseguire l'azione corretta, un indicatore di allarme si illumina. Segue un elenco delle diverse condizioni di sicurezza.

	Significato: l'utente ha dimenticato di sostituire lo schermo sterile fra un paziente e l'altro, oppure il flusso d'aria è stato disattivato per più di 30 minuti. **Risultato:** non è possibile attivare il flusso d'aria per utilizzare l'unità fino a quando non viene inserito un nuovo schermo sterile.
	Significato: il flusso d'aria è disattivato oppure lo schermo sterile non è stato sostituito. **Risultato:** l'unità non può essere utilizzata qualora non sia possibile attivare il flusso d'aria.
	Significato: l'assistenza programmata sarà necessaria entro 50 ore d'esercizio. **Significato:** l'assistenza è necessaria immediatamente. Può dipendere da un problema tecnico o dalla decorrenza del termine previsto per l'assistenza programmata. **Risultato:** l'unità può ancora essere messa in funzione ma l'utente deve adottare le debite misure.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

8.6 Dopo l’uso

1. Disattivare il flusso d'aria premendo .

2. Rimuovere tutti gli strumenti, gli articoli e la protezione sterile dal vassoio e provvedere allo smaltimento o al riciclo dei medesimi nel rispetto delle procedure locali in materia di gestione dei rifiuti infettivi.

3. Spegnere l’unità per mezzo dell’apposito interruttore (I/O). Staccare la spina dalla presa a parete. Sbloccare le ruote regolabili e rimuovere **Operio** dall’area operatoria.

4. Rimuovere lo schermo sterile ed eseguire la pulizia in base alle istruzioni riportate nel presente manuale.

8.7 Istruzioni per la pulizia

Pulizia e disinfezione dovranno essere eseguite dopo ciascun utilizzo. Saranno condotte preferibilmente dopo che la sala operatoria è stata pulita dal personale addetto alla pulizia delle sale o della corsia. **Operio** dovrà essere pulito accuratamente. Per eseguire una pulizia efficace seguire i passaggi descritti di seguito.

1. Verificare che l’unità sia spenta e scollegata dalla presa a parete.

2. Rimuovere lo schermo sterile monouso (se non è già stato rimosso) e smaltirlo nel rispetto delle norme locali per la gestione dei rifiuti infettivi.

3. Inumidire un panno morbido con una soluzione detergente con disinfettante di basso grado, come alcol isopropilico o simili, quindi strofinare delicatamente tutte le superfici esterne (non usare agenti contenenti cloro). L’etichetta e tutte le superfici possono essere pulite con alcool.

4. Cominciare a pulire **Operio** dall’alto verso il basso, evitando il contatto fra eventuali particelle libere e le superfici già pulite. Fare attenzione a non pulire l’interno ed evitare che il liquido entri nelle prese o nei contatti dell'unità.

5. Pulire il vassoio e spolverare delicatamente il pannello di controllo.

6. Se il filtro è macchiato di sangue o altro, può essere pulito delicatamente con alcool.

Attenzione

- Prima di pulire l’unità, scollegare sempre ***Operio***.

- Non lasciare mai che eventuali liquidi entrino o si infiltrino nell’unità.

- In caso di schizzi di liquidi o sangue sopra l’unità, oppure se c’è il rischio che siano penetrati all’interno della medesima, sarà necessario sottoporre l'unità ad un intervento tecnico da parte di un tecnico dell'assistenza qualificato. Provvedere alla sostituzione del filtro HEPA. Il filtro dovrà essere sostituito attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale di servizio.

- L’unità può essere aperta esclusivamente da un tecnico dell'assistenza qualificato (ingegnere biomedico/clinico).

8.8 Pulizia del vassoio

Dopo l'utilizzo, il vassoio può essere pulito con detergente per uso ospedaliero come alcool isopropilico. Può anche essere lavato in una lavastoviglie per uso ospedaliero.
Per smontare il vassoio:

1. rimuovere le quattro grandi manopole che fissano il vassoio e mettere il vassoio in lavastoviglie.

8.9 Spostamento di Operio

Operio può essere spostato tra le corsie o le sale operatorie all’interno dell’ospedale. Quando si sposta **Operio** vi sono alcuni accorgimenti di sicurezza da rispettare. Seguire le semplici direttive riportate di seguito su come operare correttamente.

1. Abbassare al massimo **Operio**. Staccare la spina dalla presa a parete e avvolgere il cavo di alimentazione sull’apposito avvolgicavo. Accertarsi che il cavo sia stato completamente rimosso dal pavimento.

2. Sbloccare le ruote orientabili posteriori usando le apposite leve e spostare **Operio** nel luogo desiderato. Preferibilmente può essere tirato indietro ma anche spinto davanti all'operatore. Premere le leve di blocco dopo aver spostato **Operio** nel luogo desiderato.

Avvertenza

*- Quando si sposta **Operio** non urtare contro altri apparecchi o materiali presenti nel passaggio o alle pareti.*

- Quando si sposta l'unità attraverso soglie o davanzali, oppure in presenza di cavi sul pavimento, spingere l'unità a ritroso e sollevarla servendosi dell'impugnatura per evitare che le ruote si blocchino.

8.10 Trasporti più lunghi

Se si trasporta o si spedisce **Operio** per lunghi tragitti è necessario adottare le necessarie precauzioni:

1. abbassare al massimo **Operio** e ripiegare il vassoio portastrumenti.
2. Avvolgere **Operio** con uno strato protettivo di materiale imbottito.
3. Portare le leve di blocco delle ruote posteriori in posizione di blocco se **Operio** viene trasportato in un veicolo.
4. Fissare e mettere in sicurezza **Operio** con apposite cinghie.

Avvertenza

*- Se **Operio** viene spedito in camion o tramite ditta di trasporto va spedito nella sua scatola originale.*

9 Assistenza e manutenzione

Le **operazioni di assistenza su Operio** possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore. L'unità necessita di ispezioni tecniche e della sostituzione del filtro HEPA con frequenza annuale. È fondamentale che ad eseguire tutte le operazioni di manutenzione ed assistenza sull'unità sia un tecnico qualificato addetto all'assistenza. L'operatore è inoltre tenuto ad eseguire quotidianamente la pulizia dell'unità attenendosi alle istruzioni riportate nel presente manuale. Se non si ha a disposizione un tecnico dell'assistenza qualificato nel proprio ospedale, rivolgersi al distributore locale per informazioni su chi consultare per l'assistenza tecnica annuale di **Operio**, oppure contattare direttamente Toul Meditech AB. Un manuale di servizio con istruzioni sull'assistenza e la manutenzione necessaria è disponibile su richiesta.

Attenzione

- Smettere di usare l'unità in caso di guasto di qualsiasi tipo o se si sospetta un funzionamento difettoso. Le operazioni di assistenza e riparazione possono essere eseguite esclusivamente da tecnici qualificati addetti all'assistenza, da Toul Meditech AB o dal proprio distributore.

9.1 Manutenzione giornaliera

L'unica operazione di manutenzione giornaliera richiesta è la procedura di pulizia descritta nel paragrafo "*Istruzioni per la pulizia*" del capitolo precedente. Tale procedura può essere eseguita da addetti che conoscano le procedure sterili, le procedure vigenti in chirurgia e che siano muniti del debito addestramento in merito alle istruzioni riportate nel presente manuale.

9.2 Assistenza annuale

Operio richiede assistenza e manutenzione eseguite a scadenza annuale da un tecnico dell'assistenza qualificato. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come eseguire l'assistenza annuale. Il filtro HEPA e il prefiltro dovranno essere sostituiti ogni anno.

9.3 Indicatore assistenza rosso/giallo

Se questo indicatore si illumina prima della data prevista per la revisione annuale, significa che l'unità ha raggiunto il limite consigliato per la revisione, vale a dire 2000 ore di funzionamento. L'unità è provvista di un orologio incorporato per il conteggio delle ore di funzionamento. L'orologio si azzera dopo la sostituzione del filtro HEPA e quando si attiva la modalità di assistenza. Consultare il "Manuale di servizio" per istruzioni su come sostituire il filtro HEPA o su come risolvere i problemi tecnici.

9.4 Pezzi di ricambio

Oltre al filtro HEPA e al prefiltro, **Operio** non contiene parti che debbano essere sostituite o sottoposte a revisione. Nel caso in cui siano necessari pezzi di ricambio, rivolgersi a Toul Meditech AB. Utilizzare solo componenti raccomandati da Toul Meditech AB. L'uso di componenti di altre marche comprometterà il funzionamento dell'unità riducendone le prestazioni.

10 Specifiche

10.1 Dati elettrici

Alimentazione elettrica:	230 V c.a., 50 Hz per l'Europa
Consumo energetico (con ventola):	160 W
Modo standby:	23 W
Fusibili:	230 V c.a. – 3,5 A lento, 5 x 20 mm
Alimentazione interna:	24 V c.c., 65 W

10.2 Dati fisici

Larghezza:	600 mm
Lunghezza:	450 mm
Altezza:	1300-1700 mm
Dimensioni del vassoio:	450 x 600 mm
Limitazione di carico:	il vassoio può sostenere un carico massimo di 5 kg
Peso:	42 kg

10.3 Requisiti ambientali

Temperatura ambiente:	Da +10º a +40º C
Umidità relativa:	5-80% senza condensa
Pressione atmosferica:	700-1060 hPa

10.4 Condizioni di trasporto/conservazione

Temperatura ambiente:	Da -40º a 50º C
Umidità relativa:	10-100 % senza condensa
Pressione atmosferica:	500-1100 hPa

10.5 Indicatore zona sterile

Fascio laser:	Classe 3R (5 mW, luce verde, 520 nm)

10.6 Lettore di codici a barre

Fascio laser:	Classe 2 (1 mW, luce rossa, 650 nm)

10.7 Filtro

Filtro HEPA:	Filtro H14; Filtro di particelle ad alta efficienza; filtra particelle con un'efficienza del 99,995% con metodo MPPS
Durata prevista:	1 anno o 2000 ore
Filtro premier:	rete di nylon con telaio in plastica per le particelle più grandi, davanti all'uscita dell'aria.

11 Informazioni sul produttore

11.1 Come contattare Toul Meditech AB:

Toul Meditech AB
Tunbytorpsgatan 31
721 37 Västerås
Svezia

Tel.: int + 46 21 13 50 00
Fax: int + 46 21 13 86 45

Sito Internet: www.toulmeditech.com

E-mail: info@toulmeditech.com
E-mail:support@toulmeditech.com

Guida per la risoluzione dei problemi

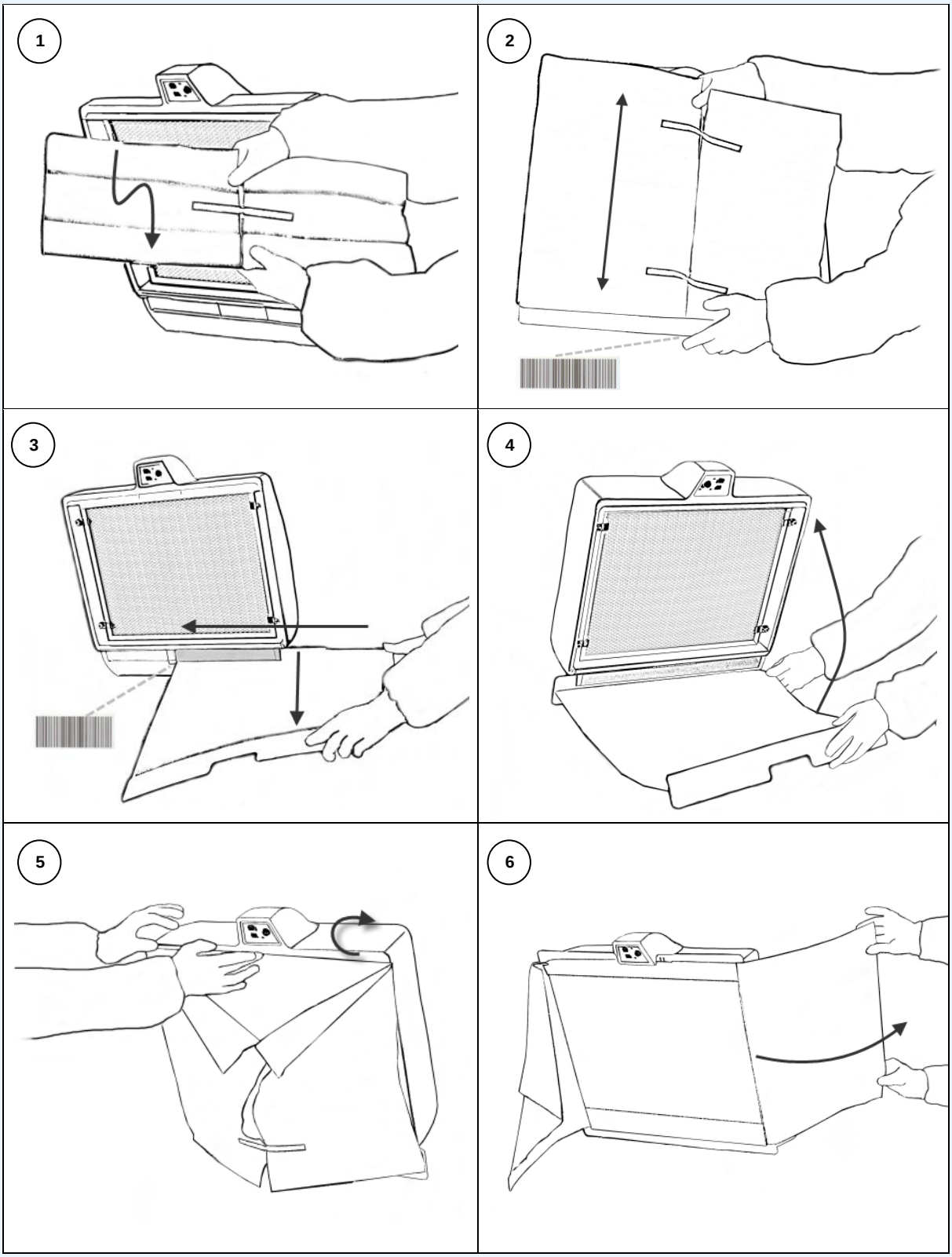
Problema	***Misura correttiva***
L'unità non si avvia	*Verificare che le spie luminose siano accese e che il pulsante di accensione sia premuto.* *Controllare che il cavo di alimentazione sia collegato e che non presenti rotture.* *Potrebbe essersi bruciato un fusibile; consultare il personale tecnico.*
Impossibile registrare il codice a barre	*Lo schermo sterile potrebbe essere già stato usato; sostituirlo con uno nuovo.* *Se il flusso d'aria resta disattivato per più di 30 minuti è necessario un nuovo schermo sterile.* *Se l'unità è rimasta spenta per più di 15 minuti è necessario un nuovo schermo sterile.* *Controllare sotto la cappa che il lettore di codici a barre emetta una luce rossa quando si preme il tasto STERILE sul pannello di controllo.* *Pulire la finestrella davanti al lettore dei codici a barre con una spugnetta di cotone imbevuta di alcool isopropilico.* *Controllare che davanti al lettore di codici a barre non siano presenti parti del telo o altri oggetti.* *Controllare che il codice a barre dello schermo sterile sia al centro del lettore e che non sia inclinato né troppo in alto né troppo in basso. Se lo schermo sterile non è fissato correttamente, non è possibile leggere il codice a barre.*
Nessun flusso d'aria	*Verificare che il pulsante del flusso d'aria sia premuto dopo la registrazione dello schermo sterile. Il pulsante STERILE deve essere premuto prima del pulsante del flusso d'aria.* *La ventola emette uno strano rumore: consultare il personale tecnico o rivolgersi a Toul Meditech AB.*
Non è possibile sollevare/abbassare l'unità	*Consultare il personale tecnico o rivolgersi a Toul Meditech AB.*

Panoramica dei tasti morbidi e delle relative funzioni

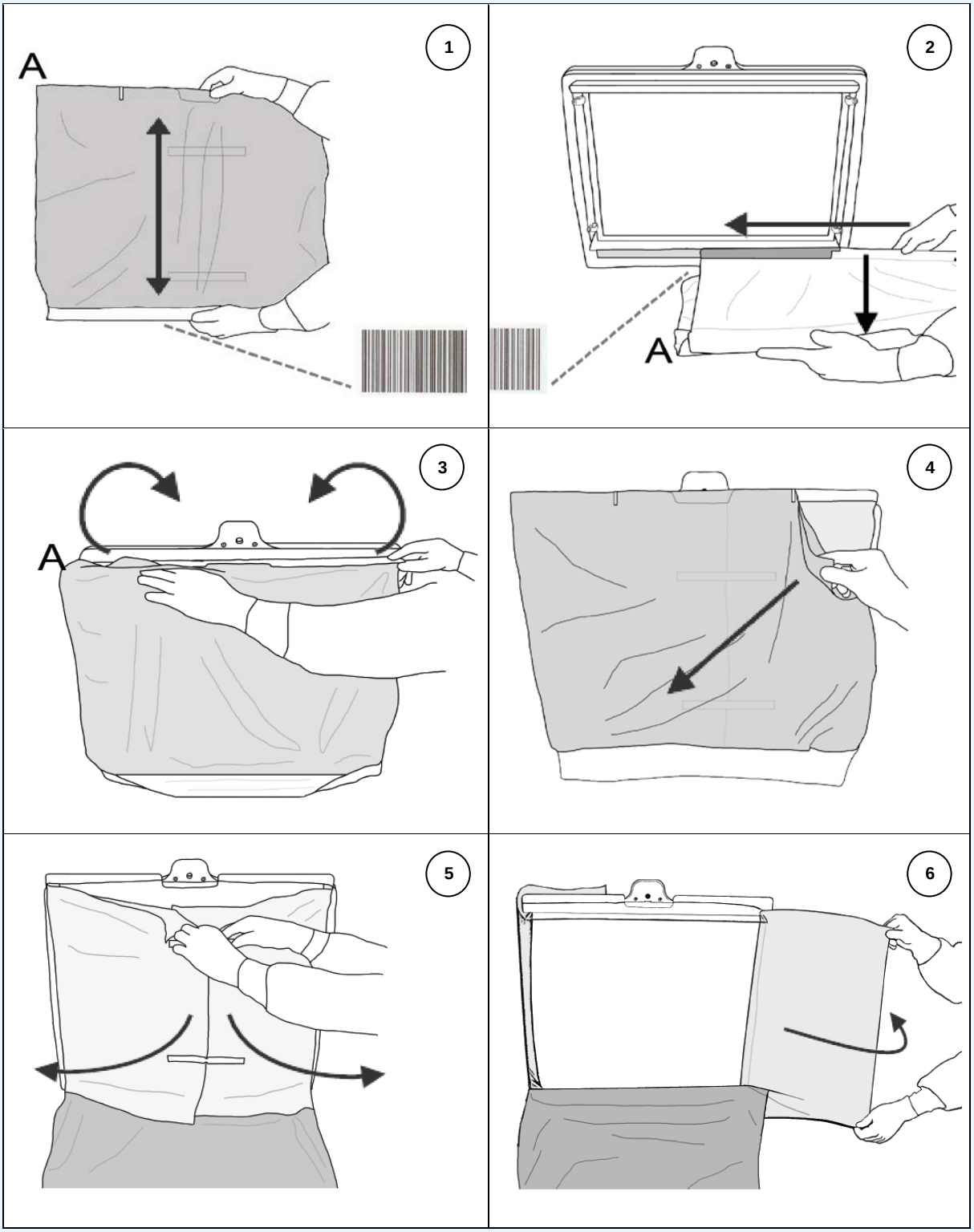
Tasto	Funzione	Tasto	Funzione
	Premere per sollevare l'unità		*Premere per attivare o disattivare il flusso d'aria sterile*
	Premere per indicare l'area della zona sterile per il sito chirurgico previsto		*Premere per verificare che sia stato applicato lo schermo sterile*
	Premere per abbassare l'unità		*Solo per la modalità di intervento tecnico. Consultare il manuale di servizio.*

Indicatore			Significato
Indicatore schermo sterile			*OK – Lo schermo sterile è stato registrato e accettato* *Attenzione – Lo schermo sterile non è stato accettato oppure il flusso d'aria è stato disattivato per più di 30 minuti*
Indicatore del flusso d'aria			*OK – il flusso d'aria è attivato* *Attenzione – Nessun flusso d'aria oppure lo schermo sterile non è stato accettato oppure il flusso d'aria è stato disattivato per più di 30 minuti*
Indicatore assistenza			*Allarme – 50 ore prima dell'assistenza programmata* *Attenzione – Assistenza necessaria immediatamente*

Inserimento dello schermo sterile LAF 02



Inserimento dello schermo sterile LAF 02-D



Istruzioni in breve

Leggere integralmente il manuale dell'operatore per istruzioni complete!

Preparazione

1

Collegare l'unità ed accenderla per mezzo dell'apposito interruttore (I/O) posto sul lato dell'unità. Stabilire la posizione di Operio.

2 *Applicare lo schermo sterile alla cappa dell'aria facendo scorrere la striscia di cartone inferiore nell'apposita guida. Capovolgere la striscia di cartone superiore sopra la guida di plastica. Fissare i pannelli laterali attorno ai lati dell'unità.*

Funzionamento

	Tasto	*Istruzione*	*Indicatore*
1		*Premere i tasti per sollevare o abbassare l'unità.*	
2		*Premere l'indicatore zona sterile per disporre di un puntatore visivo sul sito chirurgico raccomandato. L'ellisse verde punta al di fuori della zona d'aria sterile.*	
3		*Premere il tasto per accettare e registrare il nuovo schermo sterile.*	
4		*Premere il tasto per attivare il flusso d'aria.*	

5 *Togliere dalle rispettive confezioni e collocare ogni strumento sterile, accessorio o articolo monouso che sarà usato durante l'intervento sul vassoio (se utilizzato).*

Dopo l'uso

1 *Togliere lo schermo sterile e provvedere al relativo smaltimento.*

2 *Eseguire la pulizia attenendosi alle istruzioni riportate nel manuale.*